SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 219

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 18 settembre 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 13 settembre 2019.

Nomina dei Sottosegretari di Stato.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti i decreti del Presidente della Repubblica in data 4 settembre 2019, di nomina del Presidente del Consiglio dei ministri e dei Ministri;

Visto l'art. 10 della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Vista la legge 26 marzo 2001, n. 81, recante norme in materia di disciplina dell'attività di Governo;

Visto l'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, e successive modificazioni, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con i Ministri che i Sottosegretari di Stato sono chiamati a coadiuvare;

Sentito il Consiglio dei ministri;

Decreta:

Sono nominati Sottosegretari di Stato:

alla Presidenza del Consiglio dei ministri:

dott.ssa Laura Agea;

sen. Gianluca Castaldi;

sen. prof.ssa Simona Flavia Malpezzi;

dott. Andrea Martella;

sen. prof. Mario Turco;

per gli Affari esteri e la cooperazione internazionale:

on. dott.ssa Emanuela Claudia Del Re;

Marina Sereni;

on. dott. Manlio Di Stefano;

sen. dott. Ricardo Antonio Merlo;

on. dott. Ivan Scalfarotto;

per l'Interno:

sen. Vito Claudio Crimi;

on. dott. Matteo Mauri;

on. dott. Carlo Sibilia;

dott. Achille Variati;

per la Giustizia:

on. dott. Vittorio Ferraresi;

on. prof. Andrea Giorgis;

per la Difesa:

dott. Giulio Calvisi;

on. dott. Angelo Tofalo;

per l'Economia e le finanze:

on. dott.ssa Laura Castelli;

sen. dott. Antonio Misiani;

Pier Paolo Baretta;

prof.ssa Maria Cecilia Guerra;

on. dott. Alessio Mattia Villarosa;

per lo Sviluppo economico:

on. dott. Stefano Buffagni;

on. dott.ssa Mirella Liuzzi;

dott. Gian Paolo Manzella;

on. dott.ssa Alessia Morani;

dott.ssa Alessandra Todde;

per le Politiche agricole alimentari, forestali e del turismo:

on. dott. Giuseppe L'Abbate;

per l'Ambiente e la tutela del territorio e del mare:

on. dott. Roberto Morassut;

per le Infrastrutture e i trasporti:

Giovanni Carlo Cancelleri;

sen. dott Salvatore Margiotta;

on. dott. Roberto Traversi;

per il Lavoro e le politiche sociali:

sen. Stanislao Di Piazza;

dott.ssa Francesca Puglisi;

per l'Istruzione, l'università e la ricerca:

on. dott.ssa Anna Ascani;

on. dott.ssa Lucia Azzolina;

dott. Giuseppe De Cristofaro;

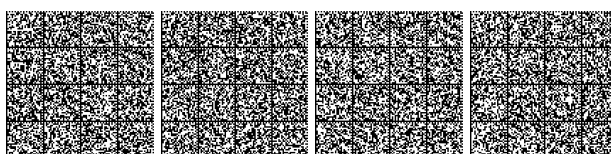
per i Beni e le attività culturali:

dott.ssa Lorenza Bonaccorsi;

on. dott.ssa Anna Laura Orrico;

per la Salute:

sen. prof. Pierpaolo Sileri;

dott.ssa Sandra Zampa.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 13 settembre 2019

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

DI MAIO, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

BONAFEDE, *Ministro della giustizia*

GUERINI, *Ministro della difesa*

GUALTIERI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

PATUANELLI, *Ministro dello sviluppo economico*

BELLANOVA, *Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo*

COSTA, *Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare*

DE MICHELI, *Ministro delle infrastrutture e dei trasporti*

CATALFO, *Ministro del lavoro e delle politiche sociali*

FIORAMONTI, *Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca*

FRANCESCHINI, *Ministro per i beni e le attività culturali*

SPERANZA, *Ministro della salute*

Registrato alla Corte dei conti il 18 settembre 2019
Ufficio controllo atti P.C.M., Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 1850

19A05855

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 4 settembre 2019.

Ridefinizione del contingente della moneta d'argento di 5 euro commemorativa del «70° Anniversario dell'entrata in vigore della Costituzione italiana» in versione *proof*, millesimo 2018.

IL DIRIGENTE GENERALE
DELLA DIREZIONE VI DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Visto l'art. 1 della legge 20 aprile 1978, n. 154, recante: «Costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione CIPE 2 agosto 2002, n. 59, recante: «Trasformazione in società per azioni dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato»;

Vista la decisione della Banca centrale europea dell'8 dicembre 2017, relativa all'approvazione del volume di conio delle monete metalliche per il 2018;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro n. 76513 del 10 ottobre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 243 del 17 ottobre 2017, con il quale si autorizza l'emissione della moneta d'argento da euro 5, commemorativa del «70° Anniversario dell'entrata in vigore della Costituzione italiana», in versione *proof* e *fior di conio*, millesimo 2018;

Visto l'art. 2 del decreto del direttore generale del Tesoro n. 102539 del 18 dicembre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 27 dicembre 2017, che stabilisce il contingente in valore nominale delle suddette monete in euro 25.000,00, pari a 5.000 unità nella versione *proof*;

Vista la nota n. 40855 del 26 giugno 2019, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., tenuto conto delle vendite effettuate entro i termini stabiliti all'art. 3 del citato decreto del direttore generale del Tesoro n. 102539 del 18 dicembre 2017, ha proposto di ridurre da n. 5.000 a n. 4.800 il contingente delle monete d'argento di 5 euro commemorative del «70° Anniversario dell'entrata in vigore della Costituzione italiana», in versione *proof*, millesimo 2018;

Considerata l'opportunità di ridefinire il contingente delle monete medesime;

Decreta:

Il contingente in valore nominale della moneta d'argento di 5 euro commemorativa del «70° Anniversario dell'entrata in vigore della Costituzione italiana», in versione *proof*, millesimo 2018, di cui al decreto del direttore generale del Tesoro n. 102539 del 18 dicembre 2017, indicato nelle premesse, è rideterminato in euro 24.000,00, pari a n. 4.800 monete.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 settembre 2019

Il dirigente generale: MARESCA

19A05717

DECRETO 4 settembre 2019.

Ridefinizione del contingente della moneta d'argento di 5 euro della Serie «Italia delle Arti - Veneto - Ville Venete», in versione *proof*, millesimo 2018.

IL DIRIGENTE GENERALE
DELLA DIREZIONE VI DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Visto l'art. 1 della legge 20 aprile 1978, n. 154, recante: «Costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione CIPE 2 agosto 2002, n. 59, recante: «Trasformazione in società per azioni dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato»;

Vista la decisione della Banca centrale europea dell'8 dicembre 2017, relativa all'approvazione del volume di conio delle monete metalliche per il 2018;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro n. 98945 del 5 dicembre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 287 del 9 dicembre 2017, con il quale si autorizza l'emissione della moneta d'argento da euro 5, della Serie «Italia delle arti - Veneto - Ville Venete», in versione *proof*, millesimo 2018;

Visto l'art. 2 del decreto del direttore generale del Tesoro n. 75148 del 12 settembre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 225 del 27 settembre 2018, che stabilisce il contingente in valore nominale delle suddette monete in euro 20.000,00, pari a 4.000 unità nella versione *proof*;

Vista la nota n. 40855 del 26 giugno 2019, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., tenuto conto delle vendite effettuate entro i termini stabiliti all'art. 3 del citato decreto del direttore generale del Tesoro n. 75148 del 12 settembre 2018, ha proposto di ridurre da n. 4.000 a n. 2.100 il contingente delle monete d'argento da euro 5, della Serie «Italia delle arti - Veneto - Ville Venete», in versione *proof*, millesimo 2018;

Considerata l'opportunità di ridefinire il contingente delle monete medesime;

Decreta:

Il contingente in valore nominale della moneta d'argento di 5 euro della Serie «Italia delle arti - Veneto - Ville Venete», in versione *proof*, millesimo 2018, di cui al decreto del direttore generale del Tesoro n. 75148 del 12 settembre 2018, indicato nelle premesse, è rideterminato in euro 10.500,00, pari a n. 2.100 monete.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 settembre 2019

Il dirigente generale: MARESCA

19A05718

DECRETO 4 settembre 2019.

Ridefinizione del contingente della moneta d'argento da 10 euro commemorativa del «FIFA World Cup Russia 2018», in versione *proof*, millesimo 2018.

IL DIRIGENTE GENERALE
DELLA DIREZIONE VI DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Visto l'art. 1 della legge 20 aprile 1978, n. 154, recante: «Costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione CIPE 2 agosto 2002, n. 59, recante: «Trasformazione in società per azioni dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato»;

Vista la decisione della Banca centrale europea dell'8 dicembre 2017, relativa all'approvazione del volume di conio delle monete metalliche per il 2018;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro n. 76520 del 10 ottobre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 243 del 17 ottobre 2017, con il quale si autorizza l'emissione della moneta d'argento da euro 10 commemorativa del «FIFA World Cup Russia 2018», in versione *proof*, millesimo 2018;

Visto l'art. 2 del decreto del direttore generale del Tesoro n. 102538 del 18 dicembre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 300 del 27 dicembre 2017, il quale per le monete cedute in confezione ha stabilito il contingente in valore nominale in euro 60.000,00, pari a 6.000 unità, mentre per le monete non confezionate ha stabilito il contingente in valore nominale in euro 240.000,00, pari a 24.000 unità;

Vista la nota n. 40855 del 26 giugno 2019, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., tenuto conto delle vendite effettuate entro i termini stabiliti all'art. 3 del citato decreto del direttore generale del Tesoro n. 102538 del 18 dicembre 2017, ha proposto di ridurre da n. 30.000 a n. 17.930 il contingente delle monete d'argento di 10 euro commemorative del «FIFA World Cup Russia 2018», in versione *proof*;

Considerata l'opportunità di ridefinire il contingente delle monete medesime;

Decreta:

Il contingente in valore nominale della moneta d'argento di 10 euro commemorativa del «FIFA World Cup Russia 2018», in versione *proof*, millesimo 2018, di cui al decreto del direttore generale del Tesoro n. 102538 del 18 dicembre 2017, indicato nelle premesse, è rideterminato in euro 179.300,00, pari a n. 17.930 monete.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 settembre 2019

Il dirigente generale: MARESCA

19A05719

DECRETO 4 settembre 2019.

Ridefinizione del contingente della moneta d'argento da 10 euro commemorativa della Serie «Europa Star Programme - Barocco», in versione *proof*, millesimo 2018.

IL DIRIGENTE GENERALE
DELLA DIREZIONE VI DEL DIPARTIMENTO DEL TESORO

Vista la legge 13 luglio 1966, n. 559, recante: «Nuovo ordinamento dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto l'art. 1 della legge 18 marzo 1968, n. 309, che prevede la cessione di monete di speciale fabbricazione o scelta ad enti, associazioni e privati italiani o stranieri;

Visto l'art. 1 della legge 20 aprile 1978, n. 154, recante: «Costituzione della sezione Zecca nell'ambito dell'Istituto Poligrafico dello Stato»;

Visto il decreto legislativo 21 aprile 1999, n. 116, recante: «Riordino dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato ai fini della sua trasformazione in società per azioni a norma degli articoli 11 e 14 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la deliberazione CIPE 2 agosto 2002, n. 59, recante: «Trasformazione in società per azioni dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato»;

Vista la decisione della Banca centrale europea dell'8 dicembre 2017, relativa all'approvazione del volume di conio delle monete metalliche per il 2018;

Visto il decreto del direttore generale del Tesoro n. 98875 del 4 dicembre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 287 del 9 dicembre 2017, con il quale si autorizza l'emissione della moneta d'argento da euro 10 della serie «Europa Star Programme - Barocco», in versione *proof*, millesimo 2018;

Visto l'art. 2 del decreto del direttore generale del Tesoro n. 11349 del 9 febbraio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 44 del 22 febbraio 2018, che stabilisce il contingente in valore nominale delle suddette monete in euro 45.000,00, pari a 4.500 unità nella versione *proof*;

Vista la nota n. 40855 del 26 giugno 2019, con la quale l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.a., tenuto conto delle vendite effettuate entro i termini stabiliti all'art. 3 del citato decreto del direttore generale del Tesoro n. 11349 del 9 febbraio 2018, ha proposto di ridurre da n. 4.500 a n. 3.264 il contingente delle monete d'argento di 10 euro della serie «Europa Star Programme - Barocco», in versione *proof*, millesimo 2018;

Considerata l'opportunità di ridefinire il contingente delle monete medesime;

Decreta:

Il contingente in valore nominale della moneta d'argento di 10 euro della serie «Europa Star Programme - Barocco», in versione *proof*, millesimo 2018, di cui al decreto del direttore generale del Tesoro n. 11349 del 9 febbraio 2018, indicato nelle premesse, è rideterminato in euro 32.640,00, pari a n. 3.264 monete.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 settembre 2019

Il dirigente generale: MARESCA

19A05720

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

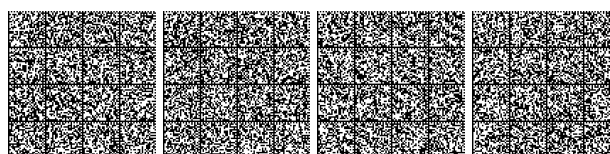
DECRETO 25 luglio 2019.

Modifiche al decreto 30 aprile 2019 riguardante l'arresto temporaneo dell'attività di pesca delle unità autorizzate all'esercizio dell'attività di pesca con il sistema a strascico anno 2019.

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e, in particolare, l'art. 21-*ter* inerente l'esecutorietà dei provvedimenti amministrativi;

Visto il decreto del Presidente Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105 - regolamento recante or-

ganizzazione del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 153, recante «Norme di attuazione della legge 7 marzo 2003, n. 38 in materia di pesca marittima»;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 154, recante «Modernizzazione del settore pesca e dell'acquacoltura, a norma dell'art. 1, comma 2 della legge 7 marzo 2003, n. 38»;

Visto lo Statuto della Regione siciliana, approvato con decreto legislativo 15 maggio 1946, n. 455, convertito nella legge costituzionale 26 febbraio 1948, n. 2 e le relative disposizioni attuative;

Vista la legge costituzionale 26 febbraio 1948, n. 3, che ha approvato lo Statuto speciale della Regione autonoma della Sardegna e le relative disposizioni attuative;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 2 ottobre 1968, n. 1639, recante il «Regolamento per l'esecuzione della legge 14 luglio 1965, n. 963, concernente la disciplina della pesca marittima», ed in particolare l'art. 98;

Visto il regolamento (CE) n. 1967/2006 del Consiglio del 21 dicembre 2006, relativo alle misure di gestione per lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nel Mar Mediterraneo;

Visto il regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio del 20 novembre 2009 che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 404/2011 della Commissione dell'8 aprile 2011, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca;

Visto il decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4, concernente le misure per il riassetto della normativa in materia di pesca e di acquacoltura, in attuazione dell'art. 28 della legge 4 giugno 2010, n. 96;

Visto il decreto ministeriale 26 gennaio 2012, recante adeguamento alle disposizioni comunitarie in materia di licenze di pesca;

Visto il decreto ministeriale n. 16741 del 26 luglio 2017, recante modalità, termini e procedure per l'applicazione del sistema di punti per infrazioni gravi alla licenza di pesca;

Visto il regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, relativo alla politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 1954/2003 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca;

Visto il regolamento (UE) n. 508/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 maggio 2014, relativo al Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca;

Visto il Programma operativo, predisposto in conformità al disposto dell'art. 17, del citato regolamento (UE) n. 508/2014, approvato con decisione della Commissione CCI 2014IT14MFOP001 del 25 novembre 2015;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione n. C(2018) 6576 dell'11 ottobre 2018 che modifica la decisione di esecuzione C(2015) 8452 recante approvazione del programma operativo «Programma operativo FEAMP Italia 2014-2020» per il sostegno da parte del Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca in Italia CCI 2014IT14MFOP001;

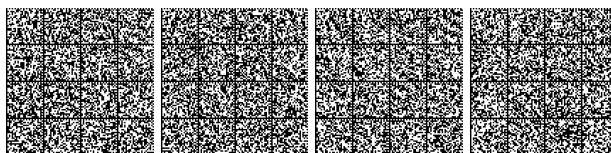
Visto il decreto ministeriale n. 6572 del 17 luglio 2018, recante delega di funzioni al Sottosegretario di Stato, on.le Franco Manzato;

Visto il decreto ministeriale n. 7110 del 25 luglio 2018, con il quale è designato in qualità di Autorità di gestione del Programma operativo FEAMP 2014/2020 il direttore *pro-tempore* della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali;

Visto il decreto direttoriale del 30 gennaio 2018, che dispone l'adozione dei Piani di gestione nazionali relativi alle flotte di pesca per la cattura delle risorse demersali nell'ambito della GSA 9 (Mar Ligure e Tirreno centro-settentrionale); GSA 10 (Mar Tirreno centrale e meridionale) GSA 11 (Sardegna) GSA 16 (Stretto di Sicilia) GSA 17 e 18 (Mar Adriatico centro-settentrionale e Mar Adriatico meridionale) e GSA 19 (Mar Ionio occidentale);

Vista la corrispondenza con la Commissione europea con cui viene richiesta l'integrazione dei Piani di gestione nazionali relativi alle flotte di pesca per la cattura delle risorse demersali nell'ambito della GSA 9 (Mar Ligure e Tirreno centro-settentrionale); GSA 10 (Mar Tirreno centrale e meridionale) GSA 11 (Sardegna) GSA 16 (Stretto di Sicilia) GSA 17 e 18 (Mar Adriatico centro-settentrionale e Mar Adriatico meridionale) e GSA 19 (Mar Ionio occidentale) al fine di allinearli ai principi della Politica comune della pesca;

Visto il decreto direttoriale del 28 dicembre 2018 n. 26510 che modifica i Piani di gestione nazionali relativi alle flotte di pesca per la cattura delle risorse demersali nell'ambito della GSA 9 (Mar Ligure e Tirreno centro-settentrionale); GSA 10 (Mar Tirreno centrale e meridionale) GSA 11 (Sardegna) GSA 16 (Stretto di Sicilia) GSA 17 e 18 (Mar Adriatico centro-settentrionale e Mar Adriatico meridionale) e GSA 19 (Mar Ionio occidentale);

Vista la nota della Commissione europea n. Ares(2019)1271318 del 25 febbraio 2019, con la quale la Commissione comunica l'approvazione dei Piani di gestione;

Visto il decreto ministeriale n. 173 del 30 aprile 2019, recante «Modalità di esecuzione dell'arresto temporaneo obbligatorio dell'attività di pesca delle unità autorizzate all'esercizio dell'attività di pesca con il sistema strascico per l'annualità 2019»;

Viste le richieste pervenute dalla Regione Veneto con nota n. 0274643 del 25 giugno 2019 e dalle associazioni nazionali di categoria e organizzazioni sindacali di settore con nota unitaria prot. 57/U del 28 giugno 2019 di prolungare il periodo di arresto temporaneo previsto per l'areale da Trieste ad Ancona accludendo allo stesso anche quota parte dei giorni aggiuntivi previsti dalla tabella dell'art. 3 del decreto ministeriale n. 179 del 30 aprile 2019 per tale areale;

Ritenuto necessario porre in essere tutte le possibili misure previste dalla vigente normativa per mitigare gli effetti della misura di fermo temporaneo e accogliere le richieste avanzate dalla Regione Veneto e dalle associazioni nazionali di categoria e organizzazioni sindacali di settore per conto delle imprese di pesca operanti nei Compartimenti marittimi da Trieste ad Ancona;

Ritenuto necessario, pertanto, modificare quanto previsto dal comma 1 dell'art. 2 e dai commi 2 e 4 dell'art. 6 del decreto ministeriale n. 173 del 30 aprile 2019, prevedendo un periodo di arresto temporaneo obbligatorio dell'attività di pesca e delle relative misure tecniche successive diversi da quelli indicati nel citato decreto;

Decreta:

Art. 1.

Modifica comma 1 dell'art. 2
del decreto ministeriale n. 173 del 30 aprile 2019

Il comma 1 dell'art. 2 del decreto ministeriale n. 173 del 30 aprile 2019 è modificato come segue:

«Per le navi da pesca di cui all'art. 1, comma 1 del presente decreto, iscritte nei compartimenti marittimi da Trieste a Ancona è disposta l'interruzione temporanea obbligatoria delle attività di pesca per quarantadue giorni consecutivi dal 29 luglio al 6 settembre del corrente anno. I giorni lavorativi ricompresi tra il 28 agosto ed il 6 settembre sono da intendersi ai fini dell'arresto temporaneo obbligatorio aggiuntivo previsto all'art. 3 del decreto ministeriale n. 173 del 30 aprile 2019;

Se un'impresa di pesca supera il numero di giorni di arresto temporaneo obbligatorio aggiuntivo, da effettuarsi tra il 1° gennaio ed il 31 dicembre 2019, l'eccedenza è valida ai fini del recupero delle giornate di pesca effettuate durante le festività, ai sensi dell'art. 1 del decreto direttoriale n. 6902 del 18 aprile 2019, «Svolgimento dell'attività di pesca con i sistemi a strascico e/o volante e circuizione nei giorni festivi».

Art. 2.

Modifica dei commi 2 e 4 dell'art. 6
del decreto ministeriale n. 173 del 30 aprile 2019

1. Il comma 2 dell'art. 6 del decreto ministeriale n. 173 del 30 aprile 2019 è modificato come segue:

«I periodi di attuazione delle misure tecniche successive all'interruzione temporanea sono:

da Trieste a Ancona dal 9 settembre 2019 al 17 novembre 2019;

da San Benedetto del Tronto a Termoli dal 16 settembre 2019 al 24 novembre 2019;

da Manfredonia a Bari dal 2 settembre 2019 al 10 novembre 2019».

2. Il comma 4 dell'art. 6 del decreto ministeriale n. 173 del 30 aprile 2019 è modificato come segue:

«Dalle date di inizio dei rispettivi arresti temporanei obbligatori di cui all'art. 2, commi 1, 2 e 3 e fino al 31 ottobre 2019 è vietata, nelle acque dei compartimenti marittimi dell'Adriatico, ad eccezione di quelli di Monfalcone e di Trieste, e dello Ionio, la pesca con il sistema strascico e/o volante - comprendenti i seguenti attrezzi: reti a strascico a divergenti, sfogliare rapidi, reti gemelle a divergenti, reti da traino pelagiche a divergenti, reti da traino pelagiche a coppia - entro una distanza dalla costa inferiore alle sei miglia ovvero con una profondità d'acqua inferiore a sessanta metri».

Art. 3.

Modifica del comma 4 dell'art. 5
del decreto ministeriale n. 173 del 30 aprile 2019

1. Al comma 4 dell'art. 5 del decreto ministeriale n. 173 del 30 aprile 2019, sono apportate le seguenti modifiche:

all'inizio del comma, è aggiunto il seguente periodo: «Ferme restando le disposizioni in materia di orario di lavoro a bordo previste dal decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 271,»;

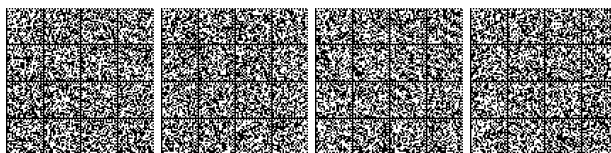
dopo la parola «mediterranea», sono aggiunte le seguenti: «alla pesca costiera ravvicinata entro quaranta miglia marine dalle coste, che svolgono campagne di pesca di durata superiore a venti giorni oltre la metà dei quali in acque internazionali,».

Il presente decreto, trasmesso all'organo di controllo per il visto di competenza, è divulgato attraverso il sito internet del Ministero delle politiche agricole, alimentari, forestali e del turismo e l'affissione nell'albo delle Capitanerie di porto, nonché pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 luglio 2019

Il Sottosegretario di Stato: MANZATO

Registrato alla Corte dei conti il 2 settembre 2019
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e delle Ministero delle politiche agricole n. 1-890

19A05700

DECRETO 8 agosto 2019.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela della Pesca di Leonforte IGP a svolgere le funzioni di cui all'articolo 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Pesca di Leonforte».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012 relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Viste le premesse sulle quali è fondato il predetto regolamento e, in particolare, quelle relative alle esigenze dei consumatori che, chiedendo qualità e prodotti tradizionali, determinano una domanda di prodotti agricoli o alimentari con caratteristiche specifiche riconoscibili, in particolare modo quelle connesse all'origine geografica.

Considerato che tali esigenze possono essere soddisfatte dai consorzi di tutela che, in quanto costituiti dai soggetti direttamente coinvolti nella filiera produttiva, hanno un'esperienza specifica ed una conoscenza approfondita delle caratteristiche del prodotto;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alla Comunità europea - legge comunitaria 1999, ed in particolare l'art. 14, comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i Consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti «disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)» e «individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei Consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP)», emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17, della citata legge n. 526/1999;

Visto il decreto 12 settembre 2000, n. 410 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2001 - con il quale, in attuazione dell'art. 14, comma 16, della legge n. 526/1999, è stato adottato il regolamento concernente la ripartizione dei costi derivanti dalle attività dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP incaricati dal Ministero;

Visto il decreto 12 ottobre 2000 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 272 del 21 novembre 2000 - con il quale, conformemente alle previsioni dell'art. 14, comma 15, lettera *d)* sono state impartite le direttive per la collaborazione dei consorzi di tutela delle DOP e delle IGP con l'Ispettorato centrale repressione frodi, ora Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari (ICQRF), nell'attività di vigilanza;

Visto il decreto 10 maggio 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 134 del 12 giugno 2001 - recante integrazioni ai citati decreti del 12 aprile 2000;

Visto il decreto legislativo 19 novembre 2004, n. 297, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 293 del 15 dicembre 2004 - recante «disposizioni sanzionatorie in applicazione del regolamento (CEE) n. 2081/92, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni di origine dei prodotti agricoli e alimentari»;

Visti i decreti 4 maggio 2005, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 112 del 16 maggio 2005 - recanti integrazione ai citati decreti del 12 aprile 2000;

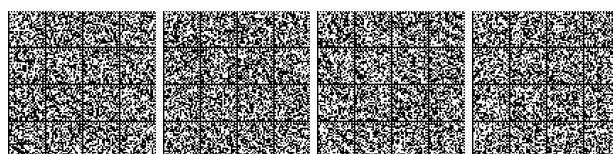
Visto il decreto 5 agosto 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 191 del 18 agosto 2005 - recante modifica al citato decreto del 4 maggio 2005;

Visto il decreto dipartimentale n. 7422 del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività istituzionali attribuite ai Consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526;

Visto il regolamento (UE) n. 622 della Commissione del 15 luglio 2010, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L. 182 del 16 luglio 2010 con il quale è stata registrata l'indicazione geografica protetta «Pesca di Leonforte»;

Visto il decreto ministeriale del 10 aprile 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 26 aprile 2017, con il quale è stato attribuito al Consorzio di tutela della Pesca di Leonforte IGP l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Pesca di Leonforte IGP»;

Visto il decreto ministeriale 26 aprile 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 113 del 16 maggio 2016, con il quale è stato confermato al Consorzio di tutela della Pesca di Leonforte IGP l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la DOP «Pesca di Leonforte IGP»;

Visto l'art. 7 del decreto ministeriale del 12 aprile 2000, n. 61413 citato, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela delle DOP e delle IGP che individua la modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che la condizione richiesta dall'art. 5 del decreto 12 aprile 2000 sopra citato, relativo ai requisiti di rappresentatività dei Consorzi di tutela, è soddisfatta in quanto il Ministero ha verificato che la partecipazione, nella compagine sociale, dei soggetti appartenenti alla categoria «produttori agricoli» nella filiera «ortofrutticoli e cereali non trasformati» individuata all'art. 4, lettera *b)* del medesimo decreto, rappresenta almeno i 2/3 della produzione controllata dall'organismo di controllo nel periodo significativo di riferimento. Tale verifica è stata eseguita sulla base delle dichiarazioni presentate dal Consorzio richiedente a mezzo pec in data 17 maggio 2019 (prot. Mipaaft n. 35225) e delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo agroqualità a mezzo pec del 30 aprile 2019 e dei successivi chiarimenti;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2019 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 19 marzo 2019, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Vista la nota del Ministro prot. n. 8326/2019 GAB del 1º agosto 2019, con la quale, al fine di assicurare la continuità dell'azione amministrativa, i dirigenti titolari degli uffici dirigenziali generali, specie quelli i cui incarichi sono giunti in scadenza, sono stati autorizzati, per un periodo non superiore ai quarantacinque giorni, «a svolgere le attività amministrative e gestionali connesse alle funzioni allocate negli uffici dagli stessi diretti, anche in relazione alle relative direttive»;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela della Pesca di Leonforte IGP a svolgere le funzioni indicate all'art. 14, comma 15, della legge n. 526/1999 per la IGP «Pesca di Leonforte IGP»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio l'incarico concesso con il decreto del 10 aprile 2013, e rinnovato con decreto 26 aprile 2016, al Consorzio di tutela della Pesca di Leonforte IGP con sede legale in Leonforte (EN) - piazza Branciforti n. 2 - a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 per la IGP «Pesca di Leonforte»;

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 10 aprile 2013 può essere sospeso con provvedimento motivato e revocato ai sensi dell'art. 7 del decreto 12 aprile 2000, recante disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP).

Il presente decreto entra in vigore dalla data di emanazione dello stesso, ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Roma, 8 agosto 2019

Il dirigente: POLIZZI

19A05716

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 16 agosto 2019.

Scioglimento della «Società cooperativa sociale medico socio-sanitaria Asclepio a r.l.», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio *ex* art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico, concluse con la proposta di scioglimento senza nomina del liquidatore nei confronti della «Società cooperativa sociale medico socio-sanitaria Asclepio a r.l.»;

Considerato che dalla visura camerale aggiornata si evince il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi, e che dall'ultimo bilancio depositato, riferito all'esercizio 2012, emergono pendenze attive da liquidare;

Preso atto che esistono, pertanto, i presupposti per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con nomina del commissario liquidatore;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento al legale rappresentante della società, portando pertanto a conoscenza della cooperativa la nuova proposta sanzionatoria decisa dall'Amministrazione procedente;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non

risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 20 dicembre 2018, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Società cooperativa sociale medico socio-sanitaria Asclepio a r.l.» con sede in Roma (codice fiscale 06821560585), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Antonio Casilli, nato a Lecce il 26 novembre 1963 (codice fiscale CSLNTN63S26E506Q), e domiciliato in Roma via del Banco di Santo Spirito, n. 42.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 16 agosto 2019

Il direttore generale: CELI

19A05696

DECRETO 27 agosto 2019.

Scioglimento della «Consorzio Easy Job società cooperativa», in Milano e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio *ex* art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 17 gennaio 2019 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto

prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Consorzio Easy Job società cooperativa» con sede in Milano, (codice fiscale n. 08199300966), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Carmela Regina Silvestri, nata a Legnano (MI) il 2 settembre 1967 (codice fiscale SLVCML67P42E514V), domiciliato in Milano, via San Damiano n. 9.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 27 agosto 2019

Il direttore generale: CELI

19A05694

DECRETO 27 agosto 2019.

Scioglimento della «Color Life società cooperativa», in Caravaggio e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio *ex* art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

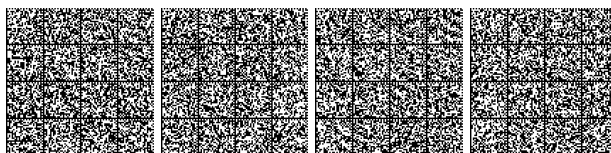
Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 17 gennaio 2019 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del Direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*. 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Color Life società cooperativa» con sede in Caravaggio (BG) (codice fiscale n. 04010870162), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Nicola Saba, nato a Bergamo il 25 novembre 1976 (codice fiscale SBANCL76S25A794Y) e ivi domiciliato, via Monte Ortigara n. 5.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 27 agosto 2019

Il direttore generale: CELI

19A05695

DECRETO 27 agosto 2019.

Scioglimento della «Antoniana appalti soc. coop. di prod. e lavoro a r.l.», in Sant'Antonio Abate e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio *ex* art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013 n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 17 gennaio 2019 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*. 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Antoniana appalti soc. coop. di prod. e lavoro a r.l.» con sede in Sant'Antonio Abate (NA) (codice fiscale 05121850639), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

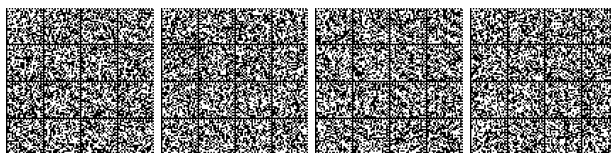
Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Ilaria Pascucci, nata a Napoli il 30 agosto 1967 (codice fiscale PSCLRI67M70F839T) ed ivi domiciliata in via Depretis n. 51.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 27 agosto 2019

Il direttore generale: CELI

19A05697

DECRETO 27 agosto 2019.

Scioglimento della «Centro elaborazione e servizi integrati alle aziende società cooperativa» in sigla «CESIA Società cooperativa», in Foglianise e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio *ex* art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 17 gennaio 2019 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*. 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Centro elaborazione e servizi integrati alle aziende società cooperativa» in sigla «CESIA società cooperativa» con sede in Foglianise (BN), (codice fiscale 01210800627), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Lucia D'Angelis, nata a Paduli (BN) il 22 novembre 1973, (codice fiscale DNGLCU73S62G227O) ed ivi domiciliata, via Ariella n. 3.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 27 agosto 2019

Il direttore generale: CELI

19A05698

DECRETO 27 agosto 2019.

Scioglimento della «All Service società cooperativa», in Ciserano e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio *ex* art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive effettuate dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento e che il legale rappresentante non ha formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 17 gennaio 2019 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018, recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*. 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «All Service società cooperativa» con sede in Ciserano (BG), (codice fiscale 03925330163), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Nicola Saba, nato a Bergamo (BG) il 25 novembre 1976 (codice fiscale SBANCL76S25A794Y) e ivi domiciliato, via Monte Ortigara n. 5.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 27 agosto 2019

Il direttore generale: CELI

19A05699

DECRETO 28 agosto 2019.

Scioglimento della «Società cooperativa Edificatoria Urania», in Frattaminore e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

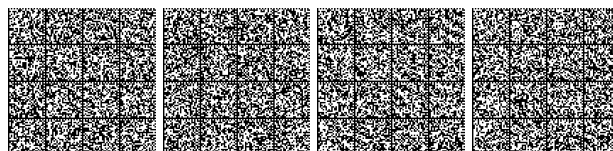
Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1, legge n. 400/1975 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio *ex* art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze ispettive concluse con la proposta di gestione commissariale ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile nei confronti della «Società cooperativa Edificatoria Urania»;

Considerato che dalla visura camerale aggiornata si evince il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi e che essendo l'ultimo bilancio depositato risalente all'esercizio 2013 non si ravvisano i presupposti per la continuità aziendale, tipici dell'istituto di cui all'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Preso atto che esistono, pertanto, i presupposti per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento di scioglimento per atto dell'autorità, portando pertanto a conoscenza della cooperativa la nuova proposta sanzionatoria decisa dalla amministrazione procedente;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Tenuto conto che l'ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 17 gennaio 2019 favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina di commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La «Società cooperativa Edificatoria Urania» con sede in Frattaminore (NA) (codice fiscale n. 02936361217), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore la dott.ssa Valeria Vastola, nata a Napoli il 18 settembre 1976 (codice fiscale VSTVLR76P58F839A), domiciliata in Arzano (NA), via Agrippino Polverino n. 8.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 28 agosto 2019

Il direttore generale: CELI

19A05693

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 settembre 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Idacio». (Determina n. 97707/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del

bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 24 maggio 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° aprile al 30 aprile 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 5-7 giugno 2019;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 1° agosto 2019 (protocollo MGR/89909/P, con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Idacio» (adalimumab);

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, generico/equivalente/biosimilare di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

IDACIO

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C(nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C(nn)» di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

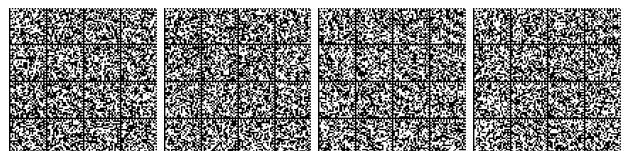
Roma, 3 settembre 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C(nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Biosimilare di nuova autorizzazione

IDACIO

Codice A.T.C. - principio attivo: L04AB04 - adalimumab.

Titolare: Fresenius Kabi Deutschland GMBH.

Codice procedura: EMEA/H/C/4475.

GUUE: 24 maggio 2019.

— Questo medicinale è sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Confezioni 002 e 003

Artrite reumatoide

IDACIO, in combinazione con metotressato, è indicato per:

il trattamento di pazienti adulti affetti da artrite reumatoide attiva di grado da moderato a severo quando la risposta ai farmaci anti-reumatici modificanti la malattia, compreso il metotressato, risulta inadeguata;

il trattamento dell'artrite reumatoide severa, attiva e progressiva in pazienti adulti non precedentemente trattati con il metotressato.

«Idacio» può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato è controindicato.

Adalimumab in combinazione con metotressato, inibisce la progressione del danno strutturale, valutata radiograficamente, e migliora la funzionalità fisica.

Artrite idiopatica giovanile

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare

«Idacio» in combinazione con metotressato è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare attiva, in pazienti con età superiore a due anni, che hanno avuto una risposta inadeguata ad uno o più farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (DMARDs). «Idacio» può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato è controindicato (per l'efficacia in monoterapia vedere paragrafo 5.1). Adalimumab non è stato studiato in pazienti di età inferiore a due anni.

Artrite associata ad entesite

«Idacio» è indicato per il trattamento delle forme attive di artrite associata a entesite, nei pazienti dai sei anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti alla terapia convenzionale (vedere paragrafo 5.1).

Spondiloartrite assiale

Spondilite anchilosante (SA)

«Idacio» è indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da spondilite anchilosante severa e attiva con una inadeguata risposta alla terapia convenzionale.

Spondiloartrite assiale senza evidenza radiografica di SA

«Idacio» è indicato per il trattamento dei pazienti adulti affetti da spondiloartrite assiale severa senza evidenza radiografica di SA ma con segni oggettivi di infiammazione documentati da elevati livelli di proteina C reattiva e/o dalla RMN, che hanno avuto una risposta inadeguata a, o sono intolleranti a farmaci antinfiammatori non steroidei.

Artrite psoriasica

«Idacio» è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva e progressiva in pazienti adulti quando la risposta a precedenti trattamenti con farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (DMARDs) è stata inadeguata. È stato dimostrato che adalimumab migliora la funzionalità fisica e riduce la percentuale di progressione del danno articolare periferico rilevato radiograficamente in pazienti affetti dalla forma poliarticolare simmetrica della malattia (vedere paragrafo 5.1).

Psoriasi

«Idacio» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche cronica, di grado da moderato a severo, in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica.

Psoriasi a placche pediatrica

«Idacio» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche cronica severa in bambini e adolescenti dai quattro anni di età che abbiano avuto una risposta inadeguata, o che presentino controindicazioni alla terapia topica e alla fototerapia.

Idrosadenite suppurativa (HS)

«Idacio» è indicato per il trattamento dell'idrosadenite suppurativa (acne inversa) attiva di grado da moderato a severo in adulti e adolescenti di età superiore ai dodici anni con una risposta inadeguata alla terapia sistemica convenzionale per l'HS (vedere paragrafi 5.1 e 5.2).

Malattia di Crohn

«Idacio» è indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che non hanno risposto ad un ciclo terapeutico completo e a dosaggio adeguato a base di corticosteroidi e/o di un immunosoppressore, o nei pazienti intolleranti a tali terapie o che presentino controindicazioni mediche ad esse.

Malattia di Crohn in pazienti pediatrici

«Idacio» è indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo nei pazienti pediatrici (dai sei anni di età) che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale, inclusa la terapia nutrizionale primaria e a una terapia a base di un corticosteroide e/o di un immunomodulante, o che sono intolleranti o hanno controindicazioni a tali terapie.

Colite ulcerosa

«Idacio» è indicato nel trattamento della colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo in pazienti adulti che hanno manifestato una risposta inadeguata alla terapia convenzionale inclusi i corticosteroidi e la 6-mercaptopurina (6-MP) o l'azatioprina (AZA) o che sono intolleranti o presentano controindicazioni a tali terapie.

Uveite

«Idacio» è indicato per il trattamento dell'uveite non-infettiva intermedia, posteriore e della panuveite in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata ai corticosteroidi, in pazienti che necessitano di farmaci risparmiatori di corticosteroidi o nei quali il trattamento con corticosteroidi è controindicato.

Uveite pediatrica

«Idacio» è indicato per il trattamento dell'uveite anteriore pediatrica cronica non infettiva nei pazienti dai due anni di età che hanno avuto una risposta inadeguata o sono intolleranti alla terapia convenzionale o per i quali la terapia convenzionale non è appropriata.

Confezione 001

Artrite idiopatica giovanile

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare

«Idacio» in combinazione con metotressato è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare attiva, nei pazienti da due anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata ad uno o più farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (DMARD). «Idacio» può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non è appropriato (per l'efficacia in monoterapia vedere paragrafo 5.1). Adalimumab non è stato studiato in pazienti di età inferiore a due anni.

Artrite associata ad entesite

«Idacio» è indicato per il trattamento delle forme attive di artrite associata a entesite, nei pazienti da sei anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti alla terapia convenzionale (vedere paragrafo 5.1).

Psoriasi a placche pediatrica

«Idacio» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche cronica grave in bambini e adolescenti da quattro anni di età che abbiano avuto una risposta inadeguata, o che presentino controindicazioni alla terapia topica e alla fototerapia.

Malattia di Crohn in pazienti pediatrici

«Idacio» è indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderata a severa nei pazienti pediatrici (da sei anni di età) che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale, inclusa la

terapia nutrizionale primaria e a una terapia a base di un corticosteroide e/o ad un immunomodulatore, o che sono intolleranti o presentano controindicazioni a tali terapie.

Idrosadenite suppurativa negli adolescenti

«Idacio» è indicato per il trattamento dell'idrosadenite suppurativa (acne inversa) attiva di grado da moderato a severo negli adolescenti dai dodici anni di età con una risposta inadeguata alla terapia sistemica convenzionale per l'idrosadenite suppurativa (hidradenitis suppurativa, *HS)* (vedere paragrafi 5.1 e 5.2).

Uveite pediatrica

«Idacio» è indicato per il trattamento dell'uveite anteriore pediatrica cronica non infettiva nei pazienti dai due anni di età che hanno avuto una risposta inadeguata o sono intolleranti alla terapia convenzionale o per i quali la terapia convenzionale non è appropriata.

Modo di somministrazione

Confezioni 002 e 003

La terapia con «Idacio» deve essere iniziata e monitorata da medici specialisti con esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle patologie per cui «Idacio» è indicato. Gli oculisti sono invitati a consultare uno specialista appropriato prima di iniziare il trattamento con «Idacio» (vedere paragrafo 4.4). Ai pazienti trattati con «Idacio» deve essere consegnata una scheda promemoria per il paziente.

Dopo adeguate istruzioni sulla tecnica di iniezione di «Idacio», i pazienti possono eseguire da soli l'iniezione, se il medico lo ritiene opportuno, e con controlli medici periodici, secondo necessità.

Durante il trattamento con «Idacio», le altre terapie concomitanti (per esempio, i corticosteroidi e/o gli agenti immunomodulanti) dovrebbero essere ottimizzate.

«Idacio» è somministrato per iniezione sottocutanea. Istruzioni complete per l'uso sono fornite nel foglio illustrativo.

«Idacio» è disponibile in altre presentazioni.

Confezione 001

La terapia con «Idacio» deve essere iniziata e monitorata da medici specialisti con esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle patologie per cui «Idacio» è indicato. Gli oculisti sono invitati a consultare uno specialista appropriato prima di iniziare il trattamento con «Idacio» (vedere paragrafo 4.4).

Ai pazienti trattati con «Idacio» deve essere consegnata una scheda promemoria per il paziente.

Dopo adeguate istruzioni sulla tecnica di iniezione, i pazienti possono eseguire da soli l'iniezione di «Idacio», se il medico lo ritiene opportuno, e con controlli medici periodici, secondo necessità.

Durante il trattamento con «Idacio», le altre terapie concomitanti (per esempio, i corticosteroidi e/o gli agenti immunomodulatori) devono essere ottimizzate.

«Idacio» è somministrato per iniezione sottocutanea. Istruzioni complete per l'uso sono fornite nel foglio illustrativo.

«Idacio» è disponibile in altre presentazioni.

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1356/001 A.I.C.: 047805015/E in base 32: 1FLWLR

40 mg/0,8 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) - 0,8 ml (40 mg/0,8 *ml)* - 1 flaconcino + 1 siringa + 1 ago + 1 adattatore + 2 tamponi imbevuti di alcool;

EU/1/19/1356/002 A.I.C.: 047805027/E in base 32: 1FLWM3

40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (vetro) - 0,8 ml (40 mg/0,8 *ml)* - 2 siringhe pre-riempite + 2 tamponi imbevuti di alcool;

EU/1/19/1356/003 A.I.C.: 047805039/E in base 32: 1FLWMH

40 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa pre-riempita (vetro) in una penna - 0,8 ml (40 mg/0,8 *ml)* - 2 penne pre-riempite + 2 tamponi imbevuti di alcool.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento della sicurezza

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ognii successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima del lancio di «Idacio» in ciascuno Stato membro il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare con l'autorità nazionale competente il contenuto ed il formato del programma educazionale, compresi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio si assicurerà che in ciascun Stato membro in cui «Idacio» è commercializzato, tutti gli operatori sanitari che sono tenuti a prescrivere Idacio abbiano il seguente pacchetto educazionale:

materiale educazionale dei medici;

pacchetto informativo per il paziente.

Il materiale educazionale per i medici deve contenere:

il riassunto delle caratteristiche del prodotto;

la guida per gli operatori sanitari;

la scheda promemoria per il paziente.

La guida per gli operatori sanitari deve contenere i seguenti elementi chiave:

informazioni rilevanti sui problemi di sicurezza delle infezioni gravi, sepsi, tubercolosi e infezioni opportunistiche; insufficienza cardiaca congestizia; disturbi demielinizzanti; le neoplasie maligne devono essere affrontate con le misure aggiuntive di minimizzazione del rischio (ad esempio gravità, severità, frequenza, tempo di insorgenza, reversibilità dell'AE, a seconda dei casi).

La scheda promemoria per il paziente deve contenere i seguenti messaggi chiave:

un messaggio di avvertimento per gli operatori sanitari che trattano il paziente in qualsiasi momento, anche in condizioni di emergenza, che il paziente sta utilizzando «Idacio»;

che il trattamento con «Idacio» può aumentare i potenziali rischi di infezioni gravi, sepsi, tubercolosi e infezioni opportunistiche; insufficienza cardiaca congestizia; disturbi demielinizzanti; tumori maligni;

segni o sintomi di preoccupazione per la sicurezza e quando cercare l'attenzione da un operatore sanitario;

dati di contatto del medico prescrittore.

Il pacchetto di informazioni per il paziente deve contenere:

il foglio illustrativo.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista, pediatra, oftalmologo (RRL).

19A05708

DETERMINA 3 settembre 2019.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Cablivi». (Determina n. 97710/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 settembre 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° agosto al 31 agosto 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 29-31 ottobre 2018;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 1° agosto 2019 (protocollo MGR/89895/P, con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Cablivi» (caplacizumab);

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

CABLIVI

descritta in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C(nn)», dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory,* il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe «C(nn)» di cui alla presente determina

viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 3 settembre 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C(nn)») dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova autorizzazione

CABLIVI

Codice A.T.C. - principio attivo: B01AX07 - caplacizumab.

Titolare: ABLYNX N.V.

Codice procedura: EMEA/H/C/4426.

GUUE: 28 settembre 2018.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Cablivi» è indicato per il trattamento negli adulti degli episodi di porpora trombotica trombocitopenica (PTT) acquisita, in associazione a plasmaferesi (plasma exchange, *PE)* e immunosoppressione.

Modo di somministrazione

Il trattamento a base di «Cablivi» deve essere avviato e seguito da medici con esperienza nella gestione di pazienti con microangiopatie trombotiche.

La prima dose di «Cablivi» deve essere somministrata mediante iniezione endovenosa. Le dosi successive devono essere somministrate mediante iniezione sottocutanea in addome.

Evitare l'iniezione nell'area circostante l'ombelico e non somministrare iniezioni consecutive nello stesso quadrante addominale.

I pazienti, o le persone che li assistono, possono iniettare il medicinale dopo avere ricevuto un'adeguata formazione nella tecnica di iniezione sottocutanea.

Per le istruzioni sulla ricostituzione di «Cablivi» prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1305/001 - A.I.C.: 046989012/E in base 32: 1DTZQN

10 mg - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso, uso sottocutaneo - polvere 10 mg flaconcino (vetro); solvente 1 ml siringa preriempita (vetro) - 1 flaconcino + 1 siringa preriempita con solvente + 1 adattatore per flaconcino + 1 ago + 2 tamponi imbevuti di alcol.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima del lancio di «Cablivi» in ciascuno Stato membro il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) deve concordare il contenuto e il formato della scheda di allerta per il paziente, inclusi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione, e ogni ulteriore aspetto, con l'autorità nazionale competente.

Il titolare dell'A.I.C. deve assicurare che in ciascuno Stato membro dove «Cablivi» è commercializzato, a tutti i pazienti/alle persone che li assistono sia fornita la seguente scheda di allerta per il paziente che deve contenere il seguente messaggio chiave:

per mitigare il rischio di un grave episodio di sanguinamento in particolare in situazioni di emergenza (es. incidente) informare i medici del blocco farmacologico del fattore di von Willebrand.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

19A05709

DETERMINA 3 settembre 2019.

Rettifica e *corrigendum* dell'allegato alla determina 84805/2019 del 23 luglio 2019, concernente la classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Luxturna». (Determina n. 97711/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Vista la determina dell'Ufficio procedure centralizzate del 23 luglio 2019, n. 84805/2019 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 180 del 2 agosto 2019, con la quale è stato autorizzato il medicinale approvato per procedura centralizzata denominato «Luxturna»;

Vista la decisione della Commissione n. 675 del 23 gennaio 2019, con la quale era stato autorizzato il trasferimento di titolarità del prodotto medicinale «Luxturna» dalla ditta titolare Spark Therapeutics Ireland Ltd, Dublin 2 Ireland alla ditta titolare Novartis Europharm Limited, Dublin 4 Ireland;

Considerato che, per mero errore materiale nell'allegato alla determina, che fa parte integrate del provvedimento, è stato indicato il titolare non aggiornato secondo la decisione della Commissione n. 675/2019, è necessario apportare una rettifica alla determina;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Rettifica *corrigendum* all'allegato alla determina del settore ISF n. 84805/2019 del 23 luglio 2019 aggiornamento della titolarità del prodotto medicinale LUXTURNA;

laddove è riportato:

«Luxturna»;

codice ATC - principio attivo: voretigene neparvovec;

titolare: Spark Therapeutics Ireland Ltd;

cod. procedura EMEA/H/C/4451;

GUUE 27 dicembre 2018;

leggasi:

«Luxturna»;

codice ATC - principio attivo: voretigene neparvovec;

titolare: Novartis Europharm Limited;

cod. procedura EMEA/H/C/4451;

GUUE 27 dicembre 2018.

Roma, 3 settembre 2019

Il dirigente: PISTRITTO

19A05710

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali omeopatici

Estratto determina AAM/AIC n. 152/2019 del 29 luglio 2019

1. È rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio per i seguenti medicinali omeopatici descritti in dettaglio nell'allegata tabella, composta da pagine 2, che costituisce parte integrante della presente determina, alle condizioni e con le specificazioni ivi indicate:

AUXILIUM, BLUESYX, RUBICOLAN S, SPIGANSYX, GRINSYX, GELSISYX, OMPLESYX, SILMIXYL, TROFONEUSIXYL.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è Homeosyn Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Di Tor Sapienza, 7 - 00155 Roma, codice fiscale 03277990176.

Stampati

1. Le confezioni dei medicinali di cui all'art. 1 della presente determina devono essere poste in commercio con le etichette e, ove richiesto, con il foglio illustrativo, conformi ai testi allegati alla presente determina e che costituiscono parte integrante della stessa.

2. Resta fermo l'obbligo in capo al titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di integrare le etichette e il foglio illustrativo con le sole informazioni relative alla descrizione delle confezioni ed ai numeri di A.I.C. dei medicinali omeopatici oggetto di rinnovo con la presente determina.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni le indicazioni di cui agli articoli 73, 77 e 79 del medesimo decreto legislativo devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua estera.

4. In caso di inosservanza delle predette disposizioni si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento delle scorte

I lotti dei medicinali di cui all'art. 1, già prodotti antecedentemente alla data di entrata in vigore della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Misure di farmacovigilanza

1. Per i medicinali omeopatici non è richiesta la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

2. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto comunque a valutare regolarmente la sicurezza dei medicinali omeopatici e segnalare eventuali nuove informazioni che possano influire su tale profilo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

ALLEGATO

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/13492	AUXILIUM	047655016	"GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	complesso	ACIDUM PHOSPHORICUM 4 DH ACIDUM SILICICUM 8 DH SELENIUM 8 DH	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale.– 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/13492	AUXILIUM	47655028	"GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	complesso	ACIDUM PHOSPHORICUM 4 DH ACIDUM SILICICUM 8 DH SELENIUM 8 DH	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale.– 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/13606	BLUESYX	046868016	"GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	complesso	HYDROCOTILE ASIATICA 6DH DAPHNE MEZEREUM 6DH	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale.– 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/13606	BLUESYX	46868028	"GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	complesso	HYDROCOTILE ASIATICA 6DH DAPHNE MEZEREUM 6DH	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale.– 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/13633	RUBICOLAN S	047711015	"GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	complesso	LEDUM PALUSTRE 12 DH RUTA GRAVEOLENS 4 DH GNAPHALIUM OBTUSIFOLIUM 4 DH	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale.– 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/13633	RUBICOLAN S	047711027	"GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	complesso	LEDUM PALUSTRE 12 DH RUTA GRAVEOLENS 4 DH GNAPHALIUM OBTUSIFOLIUM 4 DH	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale.– 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/13641	SPIGANSYX	047589015	"GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	complesso	GELSEMIUM SEMPERVIRENS 4 DH SPIGELIA ANTHELMIA 6 DH SANGUINARIA CANADENSIS 6 DH	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale.– 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/13641	SPIGANSYX	047589027	"GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	complesso	GELSEMIUM SEMPERVIRENS 4 DH SPIGELIA ANTHELMIA 6 DH SANGUINARIA CANADENSIS 6 DH	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale.– 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/13654	GRINSYX	047648011	"GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	complesso	VALERIANA OFFICINALIS 4 DH MELISSA 6DH	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale.– 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/13654	GRINSYX	047648023	"GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	complesso	VALERIANA OFFICINALIS 4 DH MELISSA 6DH	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale.– 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/13804	GELSISYX	047178013	"GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	complesso	ACONITUM NAPELLUS 8 DH EUPATORIUM PERFOLIATUM 6 DH GELSEMIUM SEMPERVIRENS 4 DH	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale.– 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/13804	GELSISYX	047178025	"GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	complesso	ACONITUM NAPELLUS 8 DH EUPATORIUM PERFOLIATUM 6 DH GELSEMIUM SEMPERVIRENS 4 DH	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale.– 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/13811	OMPLESYX	048084014	"GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	complesso	AESCULUS HIPPOCASTANUM 4 DH HAMAMELIS VIRGINIANA 4 DH SULFUR 6 DH	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale.– 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/13811	OMPLESYX	048084026	"GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	complesso	AESCULUS HIPPOCASTANUM 4 DH HAMAMELIS VIRGINIANA 4 DH SULFUR 6 DH	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale.– 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/13842	SILMIXYL	047713019	"GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	complesso	BERBERIS VULGARIS 12 DH TOXICODENDRON QUERCIFOLIUM 4 DH	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale.– 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/13842	SILMIXYL	047713021	"GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	complesso	BERBERIS VULGARIS 12 DH TOXICODENDRON QUERCIFOLIUM 4 DH	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale.– 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/13847	TROFONEUSIXYL	047715014	"GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 30 ML	complesso	PHOSPHORUS 6 DH STRYCHNOS IGNATII 6 DH	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale.– 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C
OMEO/2017/13847	TROFONEUSIXYL	047715026	"GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	complesso	PHOSPHORUS 6 DH STRYCHNOS IGNATII 6 DH	Hering s.r.l Viale dello Sviluppo 6, C.da Fargione, Zona Industriale.– 97015 Modica (RG)	illimitato	SOP	C

19A05705

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dentosedina»

Con la determina n. aRM - 120/2019 - 7046 del 31 luglio 2019 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Teofarma S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: DENTOSEDINA;

confezione: A.I.C. n. 012677047;

descrizione: «9,5 + 1,15% gocce soluzione» flacone.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

19A05706

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Pensa».

Con la determina n. aRM - 121/2019 - 3018 del 1° agosto 2019 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Pensa Pharma S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ESOMEPRAZOLO PENSA;

confezione: 041642012;

descrizione: «20 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041642024;

descrizione: «20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041642036;

descrizione: «20 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041642048;

descrizione: «20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041642051;

descrizione: «20 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041642063;

descrizione: «20 mg compresse gastroresistenti» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041642075;

descrizione: «20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041642087;

descrizione: «20 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041642099;

descrizione: «20 mg compresse gastroresistenti» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041642101;

descrizione: «20 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041642113;

descrizione: «20 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041642125;

descrizione: «40 mg compresse gastroresistenti» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041642137;

descrizione: «40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041642149;

descrizione: «40 mg compresse gastroresistenti» 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041642152;

descrizione: «40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041642164;

descrizione: «40 mg compresse gastroresistenti» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041642176;

descrizione: «40 mg compresse gastroresistenti» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041642188;

descrizione: «40 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041642190;

descrizione: «40 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041642202;

descrizione: «40 mg compresse gastroresistenti» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041642214;

descrizione: «40 mg compresse gastroresistenti» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

confezione: 041642226;

descrizione: «40 mg compresse gastroresistenti» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

19A05707

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Klavux»

Estratto determina AAM/PPA n. 631 del 26 luglio 2019

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della S.F. Group S.r.l. (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina n. 1143 - 00156 Roma:

medicinale: KLAVUX;

confezioni A.I.C. numeri:

037335015 - «875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale» 12 bustine;

037335027 - «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse,

alla società: Lanova Farmaceutici S.r.l. (codice fiscale 03778700710) con sede legale e domicilio fiscale in via Conca D'Oro n. 212 - 00141 Roma.

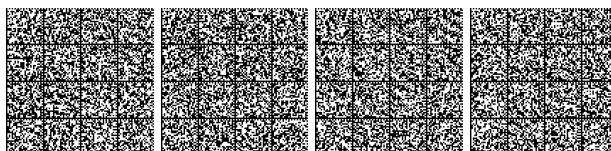
Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A05711

BANCA D'ITALIA

Revoca dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività di Races Finanziaria S.p.a., in Roma

Con provvedimento del 3 settembre 2019, la Banca d'Italia ha disposto, ai sensi dell'art. 113-*ter*, comma 1, lettere *a)* e *b)*, del decreto legislativo n. 385/1993, la revoca dell'autorizzazione di Races Finanziaria S.p.a., intermediario finanziario con sede in Roma.

19A05701

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Comunicato concernente la nomina di un membro del Parlamento europeo spettante all'Italia

L'Ufficio elettorale nazionale costituito presso la Corte suprema di cassazione, nella riunione del 17 settembre 2019, ai sensi dell'articolo 41, comma 2 della legge 24 gennaio 1979, n. 18, ha attribuito il seggio del Parlamento europeo spettante all'Italia nella III circoscrizione Italia-Centrale per la lista Partito Democratico a Nicola DANTI in sostituzione di Roberto GUALTIERI nominato con decreto del Presidente della Repubblica del 4 settembre 2019 Ministro dell'economia e delle finanze.

19A05800

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione delle funzioni del titolare del Consolato onorario in Guernsey (Regno Unito)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

Il sig. Stefano Renzo Finetti, Agente consolare onorario in Guernsey (Regno Unito), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato generale d'Italia in Londra;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato generale d'Italia in Londra;

g) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

i) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

j) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

k) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale d'Italia in Londra;

l) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

m) vidimazioni e legalizzazioni;

n) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

o) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato generale d'Italia in Londra e restituzione al Consolato generale d'Italia in Londra delle ricevute di avvenuta consegna;

p) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro al Consolato generale d'Italia in Londra;

q) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dal Consolato generale d'Italia in Londra, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

r) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità - presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dal Consolato generale d'Italia in Londra e restituzione materiale al Consolato generale d'Italia in Londra dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

s) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

t) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in Londra;

u) svolgimento di compiti collaterali, ferme restando le competenze al Consolato generale d'Italia in Londra, relative alla formazione e all'aggiornamento delle liste di leva, nonché all'istruttoria delle pratiche di regolarizzazione della posizione coscrizionale per i renitenti alla leva, ai fini della cancellazione della nota di renitenza in via amministrativa dalla lista generale dei renitenti. Restano esclusi i poteri di arruolamento;

v) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

w) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Londra della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo

o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (*endorsement*); consegna delle predette certificazioni, emesse dal Consolato generale d'Italia in Londra;

x) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato generale d'Italia in Londra;

y) collaborazione all'aggiornamento da parte deal Consolato generale d'Italia in Londra dello schedario dei connazionali residenti;

z) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 agosto 2019

Il direttore generale: VARRIALE

19A05702

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Grimstad (Norvegia)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

Il signor Andrea Maini, vice Console onorario in Grimstad (Norvegia), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Oslo degli atti di stato civile pervenuti dalle Autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Oslo dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

c) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso l'Ambasciata d'Italia in Oslo;

d) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Oslo delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

e) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Oslo delle domande di rinnovo delle patenti di guida e consegna al richiedente del certificato di rinnovo;

f) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Oslo, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

g) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

h) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Oslo;

i) certificazione dell'esistenza in vita ai fini pensionistici;

j) vidimazioni e legalizzazioni;

k) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

l) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Oslo della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Oslo e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Oslo delle ricevute di avvenuta consegna;

m) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro all'Ambasciata d'Italia in Oslo;

n) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Oslo della documentazione relativa alle richieste di rilascio delle carte d'identità - presentate dai cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio consolare onorario dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; diretta consegna ai titolari delle carte d'identità, emesse dall'Ambasciata d'Italia in Oslo e restituzione materiale all'Ambasciata d'Italia in Oslo dei cartellini da questi ultimi sottoscritti;

o) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Oslo della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

p) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Oslo;

q) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

r) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Oslo della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (*endorsement*); consegna delle predette certificazioni, emesse dall'Ambasciata d'Italia in Oslo;

s) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Oslo;

t) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ambasciata d'Italia in Oslo dello schedario dei connazionali residenti;

u) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 agosto 2019

Il direttore generale: VARRIALE

19A05703

Soppressione del vice Consolato onorario in Indianapolis (Stati Uniti d'America) e conseguente istituzione di un Consolato onorario alle dipendenze del Consolato di prima classe d'Italia in Detroit (Stati Uniti d'America).

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*).

Decreta:

Art. 1.

Il vice Consolato onorario in Indianapolis (Stati Uniti d'America), è soppresso.

Art. 2.

È istituito in Indianapolis (Stati Uniti d'America) un Consolato onorario, posto alle dipendenze del Consolato di prima classe d'Italia in Detroit, con la seguente circoscrizione territoriale: lo Stato dell'Indiana.

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 agosto 2019

Il direttore generale: VARRIALE

19A05704

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un tratto ex alveo della roggia del Fontanone, in Gallarate

Con decreto n. 297, del 23 luglio 2019, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 2 settembre 2019, n. 1 - 3229, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un tratto *ex* alveo della roggia del Fontanone sito nel Comune di Gallarate (VA) identificato al N.C.T. del Comune di Gallarate (VA) al foglio logico 9, foglio fisico 3, particelle numeri 3944 e 3945.

19A05712

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di ex pertinenze idrauliche lungo l'argine destro della fossa Maestra, in Giacciano con Baruchella.

Con decreto n. 296, del 23 luglio 2019, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 2 settembre 2019, n. 1 - 3230, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di *ex* pertinenze idrauliche lungo l'argine destro della fossa Maestra site nel Comune di Giacciano con Baruchella (RO) identificato al C.T. del Comune di Giacciano con Baruchella (RO) al foglio 8, particelle numeri 212-237-281.

19A05713

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Comunicato relativo alla domanda di registrazione della «ΚΡΑΣΟΤΥΡΙ ΚΩ (KRASOTIRI KO) / ΤΥΡΊ ΤΗΣ ΠΌΣΙΑΣ (TIRI TIS POSSIAS)».

Si comunica che è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - serie C n. 283 del 21 agosto 2019 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale denominazione di origine protetta della denominazione «ΚΡΑΣΟΤΥΡΙ ΚΩ (KRASOTIRI KO) / ΤΥΡΊ ΤΗΣ ΠΌΣΙΑΣ (TIRI TIS POSSIAS)», presentata dalla Grecia ai sensi dell'art. 49 del reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Formaggi», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV - via XX Settembre n. 20, Roma - (e-mail: pqai4@politicheagricole.it - PEC: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della citata decisione.

19A05714

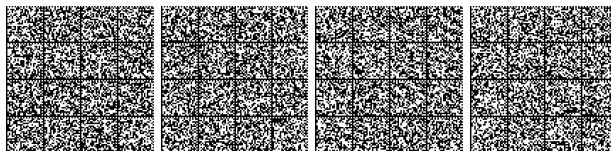
Comunicato relativo alla domanda di modifica della denominazione registrata «OLIVES NOIRES DE LA VALLÉE DES BAUX-DE-PROVENCE».

Si comunica che è stata pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea - serie C 281 del 20 agosto 2019 - a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del regolamento (UE) 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di modifica del disciplinare di produzione della denominazione registrata «Olives Noires De La Vallèe Des Baux-De-Provence» presentata dalla Francia ai sensi dell'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria «Ortofrutticoli e cereali, freschi o trasformati», contenente il documento unico ed il riferimento alla pubblicazione del disciplinare.

Gli operatori interessati, potranno formulare le eventuali osservazioni, ai sensi dell'art. 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV - via XX Settembre n. 20, Roma - (e-mail: pqai4@politicheagricole.it - pec: saq4@pec.politicheagricole.gov.it), entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea della citata decisione.

19A05715

MARCO NASSI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-219) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.